

FETAL MEDICINE FOUNDATION (FMF) DEUTSCHLAND e. V.

Версия 24.1.2003

ЗАРЕГИСТРИРОВАННОЕ ОБЩЕСТВО FETAL MEDICINE FOUNDATION (FMF) DEUTSCHLAND e.V.	2
ОПРЕДЕЛЕНИЕ	2
ОБСЛЕДОВАНИЕ В ПЕРВЫЙ ТРИМЕСТР	2
ЦЕЛИ	2
ПРОЦЕСС СЕРТИФИЦИРОВАНИЯ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ В 11-14 НЕДЕЛЬ БЕРЕМЕННОСТИ	3
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ В ДЕТАЛЯХ	3
ТЕОРЕТИЧЕСКИЙ КУРС	5
ТЕОРЕТИЧЕСКИЙ ЭКЗАМЕН	8
ПРАКТИЧЕСКИЙ ЭКЗАМЕН	8
А. ПРЕДСТАВЛЕНИЕ И ОЦЕНКА 5 СНИМКОВ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ С ИЗМЕРЕНИЕМ NT- ПАРАМЕТРА	8
Б. ПРАКТИЧЕСКАЯ ДЕМОНСТРАЦИЯ ИЗМЕРЕНИЯ NT- ПАРАМЕТРА	9
ЦЕНТРЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ FMF-DEUTSCHLAND	10
СЕРТИФИКАТ	10
КОМПЬЮТЕРНЫЕ ПРОГРАММЫ	11
АУДИТ: ДЛИТЕЛЬНЫЙ ЕЖЕГОДНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	11
ПРОЦЕСС СЕРТИФИЦИРОВАНИЯ ДЛЯ ЛАБОРАТОРИЙ	13
РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРОВЕДЕНИЮ ОБСЛЕДОВАНИЯ В ПЕРВЫЙ ТРИМЕСТР (11-14 НЕДЕЛЬ БЕРЕМЕННОСТИ)	13
КОНСУЛЬТАЦИЯ ПЕРЕД УЛЬТРАЗВУКОВЫМ ИССЛЕДОВАНИЕМ (11-14 НЕДЕЛЬ БЕРЕМЕННОСТИ)	13
КОНСУЛЬТАЦИЯ ПОСЛЕ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ (11-14 НЕДЕЛЬ БЕРЕМЕННОСТИ)	14
КОНСУЛЬТАЦИЯ ПОСЛЕ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ И БИОХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА (11-14 НЕДЕЛЬ БЕРЕМЕННОСТИ)	14
НЕОБХОДИМЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ПРИБОРОВ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ NT- ПАРАМЕТРА И ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ В ПЕРВЫЙ ТРИМЕСТР (УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ И БИОХИМИЯ КРОВИ МАТЕРИ)	15
ПРИЛОЖЕНИЕ	17

ЗАРЕГИСТРИРОВАННОЕ ОБЩЕСТВО FETAL MEDICINE FOUNDATION (FMF) DEUTSCHLAND e. V.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Зарегистрированное общество Fetal Medicine Foundation (FMF) Deutschland e.V. – это общественное объединение, целью которого является организация, внедрение и контроль качества стандартизированного обследования беременных женщин в первый триместр (11 – 14 недель беременности). При этом общество FMF-Deutschland ориентируется на масштабы FMF UK (общество Великобритании), совместно с DEGUM (немецкое общество Ультразвук в медицине) частично переработанные они внедрены в Германии.

ОБСЛЕДОВАНИЕ В ПЕРВЫЙ ТРИМЕСТР

Обследование в первый триместр беременности состоит из квалифицированного ультразвукового обследования плода с измерением затылочной прозрачности в период между 11-й и 14-й неделями беременности и отбора материнской крови для определения биохимических параметров β -HCG и PAPP-A.

В отличие от предыдущих методов исследования, которые мог проводить любой врач без специальных знаний и навыков, для настоящего метода требуется определённый стандарт работы. Достигается этот стандарт благодаря процессу сертифицирования, который во многом перенят от уже существующего общества FMF Англии, но приведён в соответствие с немецкой реальностью.

Проведение квалифицированной диагностики нарушения развития плода в первый триместр делает возможным:

- Раннее подтверждение нормальной анатомии плода
- Идентификацию группы риска и прицельную диагностику плода с:
 - хромосомной аномалией
 - пороком сердца
 - генетическим синдромом
 - аномалий скелета
- Предотвращение инвазивного вмешательства
- Более раннее появление эмоциональной привязанности к плоду

ЦЕЛИ

Обследованием в первый триместр каждой беременной женщине должна быть предложена возможность установления риска возникновения патологии плода на основе неинвазивного исследования. Такая возможность появляется только благодаря проведению стандартизированного анализа. Это касается как ультразвукового исследования, так и биохимического анализа материнской крови.

Это позволяет каждой беременной женщине независимо от до сих пор отдельно оцениваемого возрастного риска представить её индивидуальный риск и предоставляет возможность принятия личного решения за или против инвазивной диагностики. В связи с этим огромное значение имеет квалифицированная консультация.

ПРОЦЕСС СЕРТИФИЦИРОВАНИЯ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ В 11-14 НЕДЕЛЬ БЕРЕМЕННОСТИ

Fetal Medicine Foundation UK (общество FMF Великобритании) внедрило процесс сертифицирования ультразвукового исследования (УЗИ) с 11-й по 14-ю неделю беременности с той целью, чтобы быть уверенным, что проводящий УЗИ специалист адекватно подготовлен и чтобы гарантировать высокое качество работы. В Германии этот процесс сертифицирования с начала 2002 года передан в полномочия общества FMF-Deutschland. Однако же сертифицирование лабораторий до настоящего времени ещё проводится через общество FMF Великобритании.

Стандартизированное обследование в 1-й триместр беременности предусматривает как теоретическую и практическую подготовку врачей, проводящих УЗИ, так и дальнейшую проверку качества проводимых исследований. Одновременно также проводится стандартизированное исследование материнской крови. Так как исследование проводится по единой стандартизированной методике, гарантируется высокое качество работы проводящей биохимическое исследование лаборатории.

Процесс сертифицирования и учебный материал на курсах приведён в соответствие с общепринятыми немецкими требованиями. Участники процесса сертифицирования, выдержавшие теоретический и практический экзамены, сертифицируются через общество FMF-Deutschland, регистрируются как специалисты ультразвуковой диагностики и вносятся в Интернет-страницы как FMF-Deutschland, так и FMF Великобритании.

Чтобы оставаться зарегистрированным специалистом обязательно признание программы контроля качества и участие в ней, которая предусматривает регулярную отсылку измеренных параметров и снимков УЗИ в общество FMF-Deutschland. Особенность состоит в том, что сертификат строго персонифицирован и не распространяется автоматически на отделение или врачебную практику (Praxis). Это же касается и подлежащих проверке исследованных параметров и снимков УЗИ, которые должны принадлежать лицу, имеющему сертификат. В противном случае невозможна ресертификация, т.е. продление сертификата .

СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ В ДЕТАЛЯХ

Изначальной предпосылкой для участия в процессе сертификации FMF-Deutschland является подтверждение достаточных знаний и практических навыков в области пренатальной ультразвуковой диагностики. В качестве минимального требования необходима квалификация в области

ультразвуковых исследований, соответствующая требованиям DEGUM первой степени, или же требуется сравнимая с этим специальная подготовка. Заявители, не являющиеся ещё врачами-специалистами по акушерству и гинекологии, должны приобрести квалификацию специалиста по ультразвуковой диагностике путём получения сертификата DEGUM первой степени. Полученные в других европейских странах FMF-сертификаты по определению затылочной прозрачности признаются обществом FMF-Deutschland при соблюдении выше названных условий.

Требования для сертифицирования ультразвукового исследования с 11-й по 14-ю неделю беременности:

Участие в теоретическом курсе по ультразвуковому исследованию в 11-14 недели беременности, признанном обществом FMF-Deutschland (**удостоверение участника теоретического курса**), и успешное участие в Multiple Choice-тестировании (MCQ) (**удостоверение об успешно сданном теоретическом экзамене**).

Сдача **практического экзамена**: 1) представить **5 образцов снимков УЗИ**, которые должны показать, что кандидат способен правильно измерять затылочную прозрачность плода, 2) **практически продемонстрировать измерение затылочной прозрачности**. Предоставление пяти корректных снимков УЗИ является условием допуска к практической демонстрации. **Подтверждение об успешно сданном практическом экзамене** может быть выдано руководителем курса только в том случае, если предоставлены 5 корректных снимков УЗИ и успешно проведено практическое измерение затылочной прозрачности.

Все документы (подтверждение о сданных теоретическом и практическом экзаменах, справку о наличии сертификата DEGUM первой степени) высылаются в бюро общества FMF-Deutschland. После успешного сертифицирования кандидат получает от FMF-Deutschland сертификат качества и вносится в Интернет-страницы FMF-Deutschland. Одновременно его имя заносится и в Интернет-страницы FMF Великобритании.

Сертификат для проведения ультразвукового исследования в 11-14 недели беременности может быть оформлен **только персонально** на сертифицированное лицо.

Повторная сдача практического экзамена возможна только в рамках повторного курса FMF-Deutschland или в рамках прохождения практики при одном из учебных центров общества FMF-Deutschland.

Ресертификация (продление действия сертификата) предусмотрено **с интервалом в 12 месяцев**. При этом должны быть полностью выполнены требования аудита (хорошее распределение параметров, хорошие снимки УЗИ, хорошо выставленные точки). В противном случае ресертификация связано с повторным обучением (цель – значительное улучшение).

ТЕОРЕТИЧЕСКИЙ КУРС

Общество FMF-Deutschland проводит теоретические курсы, прохождение которых необходимо для получения сертификата по First-Trimester Screening-обследованию (11 – 14 недели беременности).

Усовершенствование по ультразвуковой диагностике может быть признано в качестве теоретического курса, если оно проходило в одном из признанных FMF-Deutschland учебных заведений. В качестве альтернативы так же любой курс может быть признан как FMF-курс, если это будет заранее оговорено и утверждено действующим председателем FMF-Deutschland и в качестве обучающихся будет задействовано достаточное количество квалифицированных специалистов.

Все врачи-гинекологи, занимающиеся пренатальной диагностикой приглашаются к посещению курсов по ультразвуковой диагностике в 11 – 14 недели беременности. Минимальное количество часов курса не должно составлять меньше **6 часов**. Финансовый сбор должен быть по возможности низким и должен включать стоимость книги.

Следующие темы должны быть включены в расписание курса: Принципы скринингового обследования; Риск возникновения хромосомных нарушений; Рассчёт риска возникновения патологии; Инвазивная диагностика; Правила измерения затылочной прозрачности; Диагностика патологического развития плода в первый триместр беременности; Определение биохимических параметров свободного beta-HCG и PAPP-A. Основные моменты в тематике могут быть модифицированы. Каждая тема должна соответствовать современному состоянию научных знаний в данной области.

В течении курса должны состояться **показ измерения затылочной прозрачности и прямая демонстрация расчёта показателя риска**. Принятие практического экзамена может быть предусмотрено, но не является обязательным.

Принципы скринингового обследования:

- Распределение измерений нормальное, ненормальное; cut-off; фальшиво-положительные и фальшиво-отрицательные соотношения; коэффициент вероятности (нормальный/ненормальный); принципы модифицирования путём умножения коэффициентов вероятности.

Исследование на основе возраста матери:

- Распределение материнского возраста; возраст 35 лет (увеличение риска с возрастом)
- Косвенные признаки риска для трисомий 21,18 и 13
- Косвенные признаки нарушений в половых хромосомах; Турнер-синдром; триплодия
- Косвенные признаки риска и беременность (снижение риска с увеличением срока беременности)
- Риск при предшествующей трисомии 21,18,13

- Риск при предшествующем нарушении в половых хромосомах, синдроме Турнера, триплодии.

Правила измерения затылочной прозрачности:

- С 11+0 по 13+6 недели беременности
- Размер «темя – копчик» 45 – 84 мм
- Медиально-сагитальный срез; затылок параллельно голове; увеличение изображения (плод должен занимать 75 % изображения, максимальный шаг 0,1мм)
- Нейтральная позиция (согнут, деформирован, пуповина)
- Наибольшее расстояние между двумя линиями под прямым углом (90 градусов)
- Перекрестье на линиях как можно ближе к прозрачности

Кривые распределения:

- Расстояние от темени до копчика
- Затылочная прозрачность

Научные исследования по затылочной прозрачности:

Snijders Studie (n = 100 311, T21 = 326)

(T21 NT $\dot{\text{Y}}$ 95. Perzentile 72%, normale 5%, T21 Risiko $\dot{\text{Y}}$ 1:300 82%, normale 8.3%)

Zoppi Studie (n = 12 499, T21 = 64)

(T21 NT $\dot{\text{Y}}$ 95. Perzentile 80%, normale 5%)

die deutschsprachige Studie (n = 23 805, T21 = 210)

(T21 NT $\dot{\text{Y}}$ 95. Perzentile 83%, normale 8%, T21 Risiko $\dot{\text{Y}}$ 1:300 87.6%, normale 13%)

Metaanalyse (n = 86 012, DR = 79%, FPR = 3%)

Биохимия в первый триместр беременности: какие комбинации при каких хромосомных нарушениях

Свободный бетта-НСГ: повышен при трисомии 21;

PAPP-A: при трисомии 21 понижен;

Трисомии 18 и 13; Турнер-синдром; триплодия (обе формы)

Принципы OSCAR (one stop clinic for assessment of risks)

- Выяснение пациентов: чувствительность 85 – 90 %, 5 % фальшиво-положительных результатов
- Измерение затылочной прозрачности, исследование сыворотки крови
- Сообщение результатов: показ получения заключения (FMF-компьютерные программы)
- Принятие решения.
- Инвазивное исследование (при необходимости)
- follow up как интегральная составная часть системы контроля качества

Ductus venosus:

Matias Studie: reverse flow normale 3.1% (13/423), chromosomal abnormale: 57/63 (91%)

Носовая кость:

- Cicero Studie: NB (-): T21 73% (43/59, LR 146), normale 0.5% (3/603,LR 0.27)

Статистические модели к различным комбинациям неинвазивной диагностики:

- Возраст, затылочная прозрачность, носовая кость, биохимия, ductus venosus
- Затылочная прозрачность следует с биохимией второго триместра
- Затылочная прозрачность следует с УЗИ второго триместра

Инвазивная диагностика: Показания, время проведения, частота выкидышей, техника проведения

- Хорионбиопсия (с 11+0 недели беременности): приготовление препарата, культура клеток
- Амниоцентез (с 16+0 недели беременности)
- Ранний амниоцентез (с 14+0 недели беременности)
- Хордоцентез (с 20+0 недели беременности): резус-несовместимость, аллоиммунная тромбоцитопения
- Парвовирус Б 19
- Научные исследования: Nicolaides, Sundberg, Tabor, Canadian

Нарушения развития в первом триместре:

- Повышенная затылочная прозрачность и нормальный кариотип
 - Генетические синдромы: научное исследование Souka
 - Аномалии скелета: внеклеточная матрица (генная таблица)
 - Пороки сердца: научное исследование Hyett
- Аномалии ЦНС: акrania / эксэнцефалия / анэнцефалия, энцефалоцеле, синдром Меккель-Грубера, гидроцефалия, spina bifida
- Дефекты передней брюшной стенки: омфалоцеле, гастрошисис
- Урогенитальные нарушения: билатеральная агенезия почек, инфантильные полицистозные почки, дисплазия почек, гидронефроз
- Аномалии скелета: caudal regression syndrome

Многоплодная беременность:

- Зигота, хорион, амнион
- Выкидыши, ранние роды, перинатальная смертность, IUGR
- TTTS: диагностические критерии, консервативное и оперативное лечение
- Смерть / структурные аномалии плода
- Хромосомные нарушения: выбор метода инвазивной диагностики
- Многоплодие и снижение количества эмбрионов

Содержание курса изложено в книге «Ультразвуковое исследование 11 – 14 недель беременности: диагностика нарушений развития плода», авторы – KH Nicolaides, NJ Sebire, RJS Snijders (перевод: CS von Keisenberg, KTM Schneider)

ТЕОРЕТИЧЕСКИЙ ЭКЗАМЕН

Теоретическая часть курса заканчивается комплексным экзаменом (Multiple Choice), цель которого – установить, насколько хорошо усвоил материал участник курса. Экзамен считается сданным, если на **70 % вопросов** были даны правильные ответы. Выдержавшему теоретический экзамен выдаётся свидетельство о сдаче теоретического экзамена.

ПРАКТИЧЕСКИЙ ЭКЗАМЕН

Практический экзамен состоит из двух частей: а) предоставление **пяти хороших по качеству снимков ультразвукового исследования (УЗИ)** с правильным измерением затылочной прозрачности (NT-параметра); б) **практическая демонстрация измерения NT-параметра**.

Цель этого экзамена – удостовериться в том, что NT-параметр измеряется в соответствии с требованиями FMF-Deutschland.

А. ПРЕДСТАВЛЕНИЕ И ОЦЕНКА 5 СНИМКОВ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ С ИЗМЕРЕНИЕМ NT- ПАРАМЕТРА

Перед практической демонстрацией NT-измерения необходимо предоставить экзаменатору 5 снимков УЗИ с правильно измеренным NT-параметром пяти разных плодов.

Вместе с предоставлением снимков УЗИ кандидат должен предоставить **письменное подтверждение** того, что он лично произвёл и задокументировал данные ультразвуковые исследования.

Требования к снимкам ультразвукового исследования:

- Изображение должно показывать хорошее медиосагитальное положение плода,
- плод должен быть достаточно увеличен (как минимум 75 % площади снимка),
- поверхность кожи плода должна быть представлена отдельно от амниона,
- положение головы должно быть индифферентным,
- перекрестия должны быть правильно установлены в местах наибольшей прозрачности.

Оценка изображения:

Номер снимка	Уровень среза	Увеличение	Амнион	Положение головы	Установка перекрестий	Score
	(0-2)	(0-2)	(0-2)	(0-2)	(0-2)	
1						
2						
3						
4						
5						

Начисление баллов (0, 1, 2)

Уровень среза	(повёрнут: 0; слегка повёрнут: 1; медиосагитально: 2),
Увеличение изображения	(недостаточное: 0; почти правильно: 1; больше 75 % или детальное: 2),
Амнион	(не представлен: 0; представлен: 1; кожа и амнион: 2),
Положение головы индифферентно: 2),	(сильно согнутое: 0; почти правильно: 1;
Установка перекрестий	(ошибочное: 0; почти правильно: 1; правильно: 2),

Система баллов:

(I)	очень хорошо	(9 – 10)
(II)	хорошо	(7 – 8)
(III)	неудовлетворительно	(0 – 6)

Дополнительное предоставление снимков: Если в одном или в нескольких снимках набрано меньше 7 баллов в каждом, необходимо предоставить новые снимки. Только после признания всех пяти снимков кандидат допускается к практической демонстрации NT-измерения.

Б. ПРАКТИЧЕСКАЯ ДЕМОНСТРАЦИЯ ИЗМЕРЕНИЯ NT- ПАРАМЕТРА

- Как минимум один раз кандидат должен показать, что он в состоянии правильно установить затылочную прозрачность, включая её измерение. При этом нужно произвести фотоснимок установленного изображения, который оценивается по описанной выше схеме.
- Практическая демонстрация считается выдержанной, если при оценке изображения набрано **от 7 до 10** баллов.
- Далее кандидат должен продемонстрировать умение получить результат на основании снимка УЗИ с применением FMF-компьютерной программы и сообщить его пациентке так, чтобы она поняла, что означают цифры анализа риска и как изменился исходный уровень риска после измерения затылочной прозрачности или соответственно биохимических исследований.

- Кандидат должен так же изложить какие дальнейшие мероприятия возможны. Эти мероприятия могут быть предложены самим кандидатом или в сотрудничестве с соответствующим центром.

ЦЕНТРЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ FMF-DEUTSCHLAND

Тем кандидатам, квалификация которых ещё требует улучшения, должно быть предложено связаться с одним из FMF-центров повышения квалификации. Там же можно сдать практический экзамен по NT-измерению (см. Приложение).

Признание учреждения в качестве FMF-центра повышения квалификации происходит по заявлению соответствующего учреждения действующему председателю FMF-Deutschland и зависит от потребностей общества FMF-Deutschland.

РУКОВОДИТЕЛЬ КУРСОВ FMF

Чтобы иметь право быть руководителем курсов FMF, претендент должен удовлетворять следующим требованиям:

1. Врач-специалист по акушерству и гинекологии
2. Руководитель семинаров DEGUM второй ступени (специализация – пренатальная диагностика)
3. Владение инвазивными методами пренатальной диагностики
4. Наличие действующего FMF-сертификата
5. Организация курса усовершенствования по пренатальной диагностике за последние 2 года
6. Руководитель курсов должен быть готовым принять практический экзамен

СЕРТИФИКАТ

После подтверждения успешно сданных теоретического и практического экзаменов по First-Trimester Screening-обследованию (обследованию между 11-й и 14-й неделями беременности) можно запросить путём письменного заявления в FMF-Deutschland сертификат качества. Сертификат выдаётся вместе с компьютерной программой для расчёта анализа риска. Сертификат выдаётся персонально и не подлежит передаче третьему лицу.

Врачи, которые ещё не сертифицированы, но работают с врачом, имеющим сертификат могут так же проводить измерение затылочной складки плода. Однако до тех пор, пока проводящий исследование врач не имеет собственного сертификата, результаты исследования должны перепроверяться сертифицированным врачом.

После выдачи сертификата имя, почтовый и электронный адреса вносятся в Интернет-страницу FMF-Deutschland. Сертифицированный врач получает сертификат с регистрационным номером, который даёт право пользования одной из версий (Single stand) прикладной компьютерной программы по First-

Trimester Screening-обследованию, созданной признанной FMF-Deutschland программирующей фирмой.

Сертификат FMF-Deutschland имеет годовую печать от FMF.

КОМПЬЮТЕРНЫЕ ПРОГРАММЫ

С получением регистрационного номера сертифицированный врач может связаться с одной из сертифицированной FMF Англии и FMF-Deutschland программирующей фирмой. Эта фирма предоставляет бесплатно прикладную компьютерную программу (версию Single stand) для расчёта риска возникновения патологии плода. В качестве альтернативы может быть предоставлена и полная версия программы Fetal Database с расширенными возможностями для исследования в первый и второй триместры беременности.

В любом случае расчёт риска возникновения патологии плода возможен только после представления FMF-сертификата или соответственно после сообщения номера сертификата.

Версия Single stand прикладной компьютерной программы по расчёту риска в первом триместре должна иметь следующее качество:

- Возможно её релицензирование (путём досылки дополнительных файлов)
- Возможно воспроизведение банка данных предыдущего года после ресертификации
- Возможно реструктурирование в полную версию Fetal Database без потери данных (от обеих версий Single stand к полным версиям обеих программирующих фирм)
- Возможно проведение аудита (см. Приложение)
- Возможно составление врачебных эпикризов
- Представлена на немецком языке

АУДИТ: ДЛИТЕЛЬНЫЙ ЕЖЕГОДНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

FMF-компьютерная программа должна с 12-месячным интервалом обновляться посредством Update или же соответственно включением нового файла. Это происходит после того, как FMF-Deutschland, проверив распределение измеренных величин за год, а также снимки ультразвуковых исследований, выдаст удовлетворительное заключение.

Владелец FMF-сертификата незадолго до истечения срока действия компьютерной программы получает по электронной почте предложение переслать в аудит-центр FMF-Deutschland файлы, предназначенные для аудита и 5 снимков УЗИ (адрес указан в Интернет-страницах FMF-Deutschland: <http://www.fmf-deutschland.info>). Там проводятся различные исследования с этими данными. Особенно обращается внимание на то, как представлены статистическое распределение данных и снимки ультразвуковых исследований.

Если при этом обнаружатся значительные недостатки, то ресертификация будет возможно только после дополнительного обучения.

Ресертификация строго персонифицирована, сертификат не подлежит передаче другому лицу.

Аудит-центр сообщает соответствующим программирующим фирмам о том, что сертифицированный врач успешно выдержал аудит и может быть ресертифицирован. После этого фирмы высылают врачу новую программу на следующие 12 месяцев, либо делают возможным включение старых. FMF-Deutschland информирует FMF Англии, что соответствующий врач прошёл ресертификацию, чтобы в Интернет-страницах как FMF-Deutschland, так и FMF Англии содержалась постоянно обновлённая информация.

Если имеющий сертификат врач желает, чтобы расчёты анализа риска его пациентов проводились **в сертифицированной FMF лаборатории**, то эта лаборатория **обязана раз в год предоставить врачу данные, подлежащие аудиту**, с тем чтобы врач мог переслать эти данные в аудит-центр FMF-Deutschland с целью ресертификации.

После сертифицирования владелец сертификата обязан принимать участие в проводимой FMF-Deutschland программе контроля качества.

ПОШЛИНЫ

А. СТОИМОСТЬ ВЫДАЧИ СЕРТИФИКАТА

Коллеги, успешно сдавшие как теоретический, так и практический экзамен и сообщившие об этом в FMF-Deutschland получают сертификат с печатями FMF-Deutschland и DEGUM. За это с заявителя взимается **пошлина в размере 50 евро**.

Если теоретический и практический экзамены были сданы за пределами Германии по желанию кандидата может быть проведено сертифицирование, за которое взимается **пошлина в размере 80 евро**. В неё входит стоимость сертификата без стоимости книги.

Б. СТОИМОСТЬ РЕСЕРТИФИКАЦИИ

За ежегодное ресертификация с каждого заявителя взимается **пошлина в размере 80 евро**.

В. ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ПОШЛИНЫ ДЛЯ ПРОВОДЯЩИХ КУРСЫ

Если проводятся FMF-курсы повышения квалификации с целью принятия теоретического экзамена, то с проводящего эти курсы взимается в пользу в FMF-Deutschland **лицензионная пошлина** из расчёта **по 40 евро** за каждого участника курсов. Прилагаемая к курсу книга может быть приобретена в FMF-Deutschland **за отдельную плату по цене 40 евро**.

ПРОЦЕСС СЕРТИФИЦИРОВАНИЯ ДЛЯ ЛАБОРАТОРИЙ

Лаборатории могут так же получить сертификат через FMF-Deutschland. Детально это изложено в Deklaration of Conformity. Существенной составной частью являются: применение исключительно сертифицированных FMF-Deutschland аналитических систем; участие в программе внешнего контроля качества (UKNEQAS); сообщение результатов расчёта показателя риска на основании как биохимии отдельно, так и на основании NT-параметра и биохимии только сертифицированным FMF-Deutschland специалистам по ультразвуковой диагностике.

Ответственный за First-Trimester Screening-обследование в лаборатории должен принять участие в теоретическом курсе.

ПОШЛИНЫ

Начальное сертифицирование: **1500 евро**

Ресертифицирование:

для первых 1000 исследований: 0,75 евро за исследование
свыше 1000 исследований: 0,50 евро за исследование

Пошлины взимаются в пользу FMF-Deutschland в целях проведения программы контроля качества (Deklaration of Conformity: см. Приложение).

РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРОВЕДЕНИЮ ОБСЛЕДОВАНИЯ В ПЕРВЫЙ ТРИМЕСТР (11-14 НЕДЕЛЬ БЕРЕМЕННОСТИ)

КОНСУЛЬТАЦИЯ ПЕРЕД УЛЬТРАЗВУКОВЫМ ИССЛЕДОВАНИЕМ (11-14 НЕДЕЛЬ БЕРЕМЕННОСТИ)

Согласие на обследование в 1-й триместр является добровольным.

Опыт работы консультационных центров по «конфликтной» беременности показывает, что многие беременные женщины недостаточно информированы о возможностях пренатальной диагностики, так же как и о значении полученного положительного результата. В связи с этим, перед началом обследования нужно убедиться, что беременная женщина имела достаточно времени и возможностей получить наиболее полную информацию о том, какие потенциально возможные результаты может дать исследование: диагноз аномального развития ребёнка в 3-5 % случаев, низкий уровень риска трисомии 21 (90 – 95 %), повышенный риск трисомии 21 (5 – 10 %), биопсия хориона (около 5 %), выкидыш после инвазивного вмешательства (1 %), установленный диагноз трисомии 21, рождение ребёнка с трисомией 21, прерывание беременности. Более подробные сведения можно получить из информационных листов FMF-Deutschland, которые можно найти в Интернете (<http://www.fmf-deutschland.info>) или в других консультационных центрах.

Недостающая медицинская информация может быть дополнена, а непонятные вопросы – разъяснены, при посещении врача до проведения исследования.

В рамках дородового профилактического наблюдения беременности женщины или супружеские пары должны иметь возможность, исходя из полученной информации, самостоятельно решить – какие дородовые исследования они хотели бы провести. Без предварительного разъяснения и возможно полной консультации упомянутые мероприятия пренатальной диагностики не должны проводиться. При этом необходимо принимать во внимание право родителей не знать, родится ли их ребёнок инвалидом.

КОНСУЛЬТАЦИЯ ПОСЛЕ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ (11-14 НЕДЕЛЬ БЕРЕМЕННОСТИ)

Существенное преимущество обследования в 1-й триместр беременности, включая измерение затылочной прозрачности (NT-параметра) плода, заключается в том, что непосредственно после окончания исследования можно оценить риск возникновения трисомий 21, 18 и 13. Для этого применяется бесплатная версия компьютерной программы для анализа риска возникновения патологии, а уровень риска может быть представлен графически на экране монитора.

Если при ультразвуковом исследовании были найдены изменения (NT-параметр > 95 и расчёт риска $> 1:300$) характерные для трисомии 21, беременной должно быть предложено дальнейшее обследование в одном из центров пренатальной диагностики, где возможны генетические и инвазивные методы исследования. В случае диагностики хромосомной аномалии будущие родители могут быть поставлены в известность о виде нарушений и прогнозе, а так же о терапевтических возможностях. Если будущие родители желают прекратить беременность и есть для этого показание, рекомендуется психологически ориентированное сопровождение прерывания беременности и связанной с этим фазы подавленного настроения, а так же психологическая защита от принятия скоропалительного решения после установления диагноза.

При проведении консультации после диагноза аномального развития в 1-м триместре беременности нужно иметь в виду, что различные нарушения закладки органов или другие нарушения развития (независимо от NT-параметра) распознаваемы посредством УЗИ с достаточно высокой диагностической вероятностью в более поздние сроки беременности (18 -23 недели). Так же надо иметь в виду то, что часть случаев неправильного развития плода не диагностируется ультразвуковыми методами.

КОНСУЛЬТАЦИЯ ПОСЛЕ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ И БИОХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА (11-14 НЕДЕЛЬ БЕРЕМЕННОСТИ)

Если в обследование первого триместра беременности включаются ещё и биохимические исследования материнской крови (β -HCG и PAPP-A), то появляется больше теоретических возможностей для консультации.

В некоторых центрах (их не много) параллельно с УЗИ имеется возможность одновременного исследования материнской крови (англ. One Stop Clinic for Assessment of Risks (OSCAR)). Благодаря этому, уже после УЗИ на основании

возраста, результатов УЗИ и биохимии возможно интерпретировать исходный и общий риск возникновения патологии.

Однако, как правило, в рамках ультразвукового исследования производится только отбор материнской крови для биохимического исследования, а результаты анализа бывают готовы только в течение последующих одного или двух дней.

В связи с этим есть различные пути для интерпретации результатов:

- Результат измерения NT-параметра сообщается пациенту уже в конце ультразвукового исследования. По готовности результатов биохимического анализа в лаборатории заново рассчитывается общий риск и сообщается по телефону врачу, проводившему УЗИ.
- После ультразвукового исследования, если NT-параметр лежит в пределах 95 %, пациенту не сообщается ничего. Только после того, как рассчитан конечный показатель риска (на основании NT-параметра и биохимии крови) врач, проводивший УЗИ, по телефону сообщает результат пациенту.

Примерно в 85 – 90 % случаев как NT-измерения, так и биохимические исследования дают в результате расчёта низкий показатель риска. В 10 – 15 % случаев NT-измерение даёт в результате низкий показатель риска, в то время как расчёт по результатам биохимического исследования даёт высокий показатель риска. Даже если общий показатель риска по отношению к исходному риску (NT или биохимия) результируется как низкий, очень часто этот факт для беременной женщины не является успокаивающим. В таких случаях она приобретает полное спокойствие только после получения отрицательных результатов инвазивных методов исследования.

Чтобы избежать такой проблематики в консультативной работе, соответственно предотвратить ненужные инвазивные вмешательства, в качестве альтернативы можно произвести отбор пробы крови за 1 – 2 дня до УЗИ, так что к моменту его проведения уже будут готовы результаты биохимического анализа. Это так же позволит в конце ультразвукового исследования рассчитать общий показатель риска.

НЕОБХОДИМЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ПРИБОРОВ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ NT- ПАРАМЕТРА И ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ В ПЕРВЫЙ ТРИМЕСТР (УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ И БИОХИМИЯ КРОВИ МАТЕРИ)

НЕОБХОДИМЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ПРИБОРОВ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ NT- ПАРАМЕТРА

Чтобы иметь возможность правильно измерять NT-параметр необходимо иметь аппарат ультразвукового исследования, который удовлетворял бы определённым техническим требованиям. Как минимум должно быть следующее:

- Пяти-мегагерцовый (5-MHz) или адекватный ему зонд
- Cine-Loop

- Выставляемый объектив
- Точный калибр (по возможности в форме перекрестия)
- Шаг калибра 0,1мм

ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ В ПЕРВЫЙ ТРИМЕСТР (УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ И БИОХИМИЯ КРОВИ МАТЕРИ)

В идеальном случае результаты как измерения «затылочной прозрачности» плода, так и биохимических исследований крови матери готовы в тот же день, то есть в день обследования. В этом случае исходный риск и общий риск, рассчитанные на основе возраста женщины, измеренного NT-параметра и биохимии крови, сообщаются пациентке врачом-гинекологом, проводившим ультразвуковое исследование, в тот же день.

При случае, между 18-й и 23-й неделями беременности выявляется ультразвуковой показатель (Softmarker) как свидетельство хромосомного нарушения. Показатели, указывающие на повышенный риск трисомии 21, 18 и 13 могут определяться достаточно хорошо. Однако, значение этих показателей в значительной мере зависит от того, проводились измерение NT-параметра и биохимический анализ в первом триместре или же во втором триместре, а так же от качества проведённых исследований.

В связи с этим для интерпретации результатов необходимо, чтобы для каждого измерения «затылочной прозрачности»

- термоотпечаток измерения «затылочной прозрачности» был вложен в материнский паспорт (Mutterpaß)
- распечатка расчёта риска (NT-параметр, биохимия) так же были вложены в материнский паспорт

Кроме того, из заключения должно быть понятно, сертифицированы ли FMF-Deutschland специалист по ультразвуковой диагностике и/или лаборатория.

При получении положительного результата по NT-параметру (NT больше 95 перцентилей) пациентка должна быть направлена в центр пренатальной медицины (DEGUM 2 / 3 ступени) для дальнейшего обследования. Задачи такого вышестоящего центра состоят в прицельной диагностике нарушения развития плода и разъяснении пациентке относительно дальнейших мероприятий, при необходимости относительно инвазивной диагностики (биопсия ворсинок хориона).

Если кроме увеличенной «затылочной прозрачности» никаких других изменений ультразвуковых параметров не найдено, пациентке должно быть рекомендовано дальнейшее целевое ультразвуковое исследование между 18-й и 22-й неделями беременности.

ПРИЛОЖЕНИЕ

DECLARATION OF CONFORMITY

PRENATAL INVESTIGATION IN THE FIRST TRIMESTER

RECOMMENDATIONS AND COMPLIANCE FOR LABORATORY GLP

Declaration of Conformity

We, the laboratory

full name of the lab:

complete address:

Telephone No:

Fax No:

e-mail address:

Responsible contact person:

declare the following in order to achieve the certification by the FMF, London:

1. We are CPA (UK) Ltd accredited or accredited by an equivalent country standard.
2. We intend to have a workload exceeding 1000 screens per year at the end of 2003 at the latest.
3. We participate in the UKNEQAS scheme for 1st Trimester Down's Syndrome Screening. Our participant No. is
4. We will demonstrate that our performance in the UKNEQAS scheme is acceptable i.e. that our analytical Bias from the Method Mean for Free Beta hCG and PAPP-A does not deviate by more than +/- 10% on an ongoing basis.
5. We perform all Prenatal Risk Calculations only using Fetal Medicine Foundation approved software which uses the Fetal Medicine Foundation risk algorithm.
6. We ensure that we take nuchal translucency measurements after March 31, 2003 only from Fetal Medicine Foundation accredited Sonographers or Obstetricians/Gynaecologists.
Up to this date we will also accept nuchal translucency measurements from colleagues that have already participated in a training programme for NT measurement.
7. We ensure that if we receive samples as whole blood that they are received within 48 hours of collection. If samples are received as serum this must be within

72 hours of collection. Use of material outside of these limitations could result in invalid Free Beta hCG results being produced.

8. We only analyse samples when the referring centre has provided a minimum data set with the request. Samples will only be analysed when the gestation is between the limits 11 week 0 days to 13 weeks 6 days.

The minimum data set includes:

Forename & Surname
 Gynaecologist & Referral centre address
 Patient Date of Birth
 Previous history of T21/T18/T13
 Maternal weight
 Date of NT & CRL
 NT measurement
 CRL Measurement
 Multiple Pregnancy Status
 Date of Blood Sample
 Specimen reference number

Optional items are Smoking status and ethnic origin

9. We ensure that we use the KRYPTOR[®] instrument and KRYPTOR[®] reagents for Free Beta hCG and PAPP-A or any other instruments and reagents for the same markers provided that such instruments and reagents are approved by the FMF UK for the purpose of prenatal screening in the 1st trimester. Such assay systems must have demonstrable proven clinical performance for this use.
10. We perform Internal Quality Control procedures with each batch of samples analysed – or on a daily basis. Three level QC will be performed for the analytes Free Beta hCG and PAPP-A.
11. We commit on demonstrating the following between day CVs.

	Free Beta - hCG		PAPP-A	
	Conc	CV	Conc	CV
Level 1	85	3.0	0.30	4.0
Level 2	20	3.0	1.50	4.0
Level 3	8	3.5	4.0	3.5

12. We will also give consideration to monitoring the variability of the risk derived from a fixed maternal age, fixed gestational age and fixed NT using results from the Level 1 control. At a target risk of 1 in 250 a 10% CV of the risk should be achievable.
13. We will take part in the annual Fetal Medicine Foundation audit of laboratories.
14. We will make best efforts to follow up the outcome of all pregnancies screened or at least those identified with a risk of 1 in 300 or greater.

15. We will monitor the overall median MoM for Free Beta hCG and PAPP-A on a monthly basis. This should be within the limits 1.00 +/- 10%.
16. We will monitor the individual completed weekly medians on a 3 monthly basis to ensure they do not deviate from the expected values by more than +/- 10%.
17. The percentage of total screened cases identified with a risk of 1 in 300 or greater will be monitored on a monthly basis. Depending upon the age of the population being screened this should not be greater than 6% and less than 3%.

.....
Laboratory (stamp)

.....
Location / Date

.....
Signature

TRAINING CENTRES OF THE FMF-GERMANY:

The current list comprises:

Berlin:	Prof. Dr. R. Chaoui, Charité (DEGUM III) Praxis Drs. Albig, Prof. Dr. Becker, Entezami & Gasiorek-Wiens
Bonn:	Prof. Dr. U. Gembruch, Uni-Klinik (DEGUM III)
Dresden:	Dr. G. Kamin, Uni-Klinik Dr. W. Seefried
Dusseldorf:	Dr. B. Tutschek, Uni-Klinik (Diploma in Fetal Medicine) Praxis PD. Dr. P. Kozlowski (DEGUM III)
Frankfurt/M.:	Prof. Dr. E. Merz, (DEGUM III) Praxis Dr. M. Bielicki
Freiburg:	Praxis Dr. M Schulte-Vallentin
Hamburg:	Prof. Dr. H-J. Hackelöer, AK Barmbek (DEGUM III)
Hannover:	Dr. R. Schwerdtfeger
Hildesheim:	Prof. Dr. R. Osmers (DEGUM III ass.)
Kiel:	Dr. C. v. Kaisenberg, Uni-Klinik (Diploma in Fetal Medicine)
Leipzig:	Prof. R. Faber, Uni-Klinik
Ludwigsburg:	Praxis Dr. H. Meyberg
Mainz:	Dr. F. Bahlmann, Uni-Klinik
Munich:	Prof. KTM Schneider, Rechts der Isar, TU (DEGUM III ass.) Praxis PD. Dr. T. Schramm (DEGUM III)
Nuremberg:	Praxis Dr. A. Kossakiewicz
Peine:	Praxis Dr. M. Pruggmayer
Schwäbisch Hall:	Prof. Dr. A. Rempfen (DEGUM III)
Willich:	Dr. B. Berschick

TRAINING CENTRES OF THE FMF-AUSTRIA:

Graz:	Prof. Dr. M. Häusler, Uni-Klinik (DEGUM III)
Innsbruck:	Prof. Dr. P. Schwärzler, Uni-Klinik Prof. Dr. C. Brezinka, Uni-Klinik
Linz:	Dr. W. Arzt, Landesfrauenklinik
Salzburg:	Prof. Dr. A. Staudach, Landesfrauenklinik (DEGUM III) PD Dr. H. Steiner, Landesfrauenklinik (DEGUM III)
Vienna:	Prof. Dr. G. Bernaschek, Uni-Klinik (DEGUM III) Prof. Dr. J. Deutinger, Uni-Klinik (DEGUM III) PD Dr. Krامل, Uni-Klinik PD Dr. E Hafner, Donauspital Dr. K. Schuchter, Donauspital